

Lääkkeiden laadunvalvonnan EUROOPPALAINEN ULOTTUVUUS

Eurooppalainen ulottuvuus korostuu vuosi vuodelta Fimean laboratorion valvontatyössä. Useimmat Euroopan virallisista lääkkeiden laadunvalvontalaboratorioista kuuluvat verkostoon, jonka tavoitteena on varmistaa lääkkeiden laatu ja edistää testaustulosten vastavuoroista hyväksymistä. Verkoston vuosikokous järjestettiin kesäkuussa Helsingissä.

EU-komissio ja Euroopan neuvosto päättivät yhdessä vuonna 1994 perustaa virallisten lääkkeiden laadunvalvontalaboratorioiden OMCL-verkoston (Official Medicines Control Laboratory). Euroopan neuvoston EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare) on koordinoinut verkoston toimintaa vuodesta 1995. Täysjäsenenä verkostossa on tällä hetkellä 57 laboratoriota 33 maasta.

Verkostossa laboratoriot jakavat keskenään alan tietoutta ja toteuttavat yhteisiä valvontaohjelmia, joissa laboratorioden erikoisosaamista voidaan hyödyntää. Näin on vähitellen päästy tilanteeseen, jossa yhteisvoimin toteutettu valvonta kattaa Euroopan markkinoilla olevat lääkkeet hyvin. Yhdenkään maan resurssit eivät yksinään riittäisi näin kattavaan laadunvalvontaan.

Yhteistyön perustana yhteiset laatustandardit

Lääkkeiden laadunvalvonnassa tehtävä yhteistyö perustuu Euroopassa sovellettaviin yhtenäisiin laatustandardeihin niin lääkkeiden laadun kuin laboratoriotoinnankin osalta.

Lääkkeiden laadun perusvaatimukset on esitetty Euroopan farmakopeassa, joka on virallinen standardi kaikissa OMCL-verkoston täysjäsenmaissa. Yhteisissä

eurooppalaisissa myyntilupamenettelyissä lääkkeiden laatuvaatimukset ovat samat kaikissa maissa, joissa myyntilupa on voimassa. Tämä avaa viranomaisille mahdollisuuden laadunvalvontayhteistyöhön.

OMCL-verkoston sisäisen työnjaon edellytys on laboratorioden tulosten luotettavuus. Luotettavuuden taakeena on, että verkoston täysjäsenet ovat implementoineet kansainvälisen laatustandardin ISO/IEC 17025 sekä noudattavat verkostossa laadittuja laatudokumentteja ja vakioituja toimintaohjeita.

Testauslaboratorioiden laadukasta ja pätevää toimintaa seurataan muun muassa ulkoisilla auditoinneilla. OMCL-verkostossa pätevyys voidaan osoittaa akkreditoinnilla tai EDQM:n organisoimalla MJA-vertaisarvioinnilla (Mutual Joint Audit). Fimean laboratorio on ollut akkreditoitu vuodesta 2000, minkä lisäksi se vuonna 2012 menestyksellisesti läpäisi MJA-auditoinnin. Hyväksityn toimintajärjestelmänsä ansiosta laboratoriolla on erinomaiset edellytykset osallistua luotettavana yhteistyökumppanina verkoston toimintaan.

Eurooppalaiset laadunvalvontaohjelmat

ETA-maissa on käytössä yhtenäiset lääkkeiden myyntilupaprosessit, joiden perusteella laadunvalvontaohjelmat on organisoitu.

Viime vuosina Fimean laboratorio on keskittynyt erityisesti biologisten lääkkeiden testaamiseen.

Keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden laadunvalvonnan laboratoriotyöstä vastaavat käytännössä kansalliset OMCL-laboratoriot. Esimerkiksi vuonna 2012 tässä ohjelmassa tutkittiin 15 biologista ja 26 ei-biologista lääkevalmistetta. Fimean laboratorio on testannut kahdesta kuuteen valmistetta vuodessa. Viime vuosina laboratorio on keskittynyt erityisesti biologisten lääkkeiden testaamiseen.

Myös tunnustamismenettelyn tai hajautetun menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden valmisteiden laatuvaatimukset ovat ETA-maissa samat, ja OMCL-verkoston sisäisellä työnjaolla on tehostettu valvontaa taloudellisesti edullisella tavalla. Vuonna 2012 toteutettiin kahdeksas ohjelma, jossa testattiin yli 800 valmistetta. Fimean laboratorion osuus oli 32 valmistetta.

Rokotteet ja veriplasmaperäiset lääkevalmisteet läpäisevät ETA-maissa virallisen ennakkovalvonnan ennen erien vapauttamista myyntiin. Tästä analytiikasta vastaa käytännössä siihen erikoistuneiden eurooppalaisten OMCL-laboratorioiden joukko. Niiden antamat analyysitodistukset hyväksytään muissa ETA-maissa ja Sveitsissä. Tällä yhteistyöllä säästetään resursseja, aikaa ja rahaa. Fimeassa ei tehdä virallista erävapautusanalytiikkaa, vaan Suomessa kyseisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden eräkontrolli tehdään laboratorioon toimitettujen analyysitodistusten perusteella.

OMCL-verkoston muissa ohjelmissa on tutkittu esimerkiksi lääkeväärennöksiä ja lääkeaineita sisältäviä ravintolisä. Näihin ohjelmiin liittyen Fimean laboratorio tutki vuonna 2012 lääkeväärennöksiä ja kiellettyjä lääkeaineita sisältäviä, laihduttamiseen tarkoitettuja ravintolisä. Lisäksi on käynnistetty erikoisohjelmia esimerkiksi lääke- ja eläinlääkkeiden laadun valvomiseksi, geeniterapiatuotteiden laadun tutkimiseksi sekä varmuusvarastoitujen lääkkeiden laadun monitoroimiseksi. Fimean laboratorio osallistuu useimpiin projekteihin resurssiensa sallimissa puitteissa.



KUVA: RIIITA VUORELA / FIMEA

OMCL-verkoston vuosikokous järjestettiin Suomessa

OMCL-verkoston toimintaa organisoidaan erilaisten työryhmien ja neuvonantajien ohjausryhmien kautta. Kaksi vuotta sitten Fimean laboratorion edustaja **Tom Wikberg** valittiin 4-vuotiskaudeksi verkoston neuvonantajaksi. Ryhmä valmistelee esityksiä vuosikokoukseen, jossa verkoston keskeisimmät päätökset tehdään.

Vuoden 2013 vuosikokous pidettiin kesäkuussa Helsingissä. Kokous järjestettiin nyt ensimmäistä kertaa Suomessa, ja sitä voidaan pitää tunnustuksena maamme saavuttamalle asemalle verkostossa. Kokous keräsi yli 220 asiantuntijaa 55 laboratorion 36 maasta. Kokous koostui seitsemästä erillisestä sessiosta, joissa käsiteltiin kaikkia verkoston yllä kuvattuun toimintaan liittyviä aiheita. ■